

Виробник:

Медіпрім ГмБХ
Доннерсбергвег 1
67059 Людвігсхафен
Німеччина

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ "АЗИМУТ"
08621 Київська область
Васильківський район
село Данилівка
вулиця Благовіщенська 88
Україна

Legal Manufacturer:

Mediprim GmbH
Donnersbergweg 1
67059 Ludwigshafen am Rhein
Germany

Authorized representative in Ukraine:

"AZIMUT" LLC
08621 Kyiv region
Vasylkiv district
Danilivka Village
88 Blagovishchenska Street
Ukraine

Виріб:

Голка ін'єкційна (див. Додаток 1 для різних типів)

Класифікація:

Клас ІІа (Пункт 14, Додаток 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.)

Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року:

Додаток №6 «ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів»

Номер сертифіката відповідності:

№ R6M 276 224 B4 від 06.01.2026

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»,
UA.TR.137



UA.TR.137

Медіпрім ГмБХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Медіпрім ГмБХ несе відповідальність за інформацію, зазначену у декларації про відповідність.

Місце видачі: Людвігсхафен на Рейні
Дійсна до: **11.12.2028**

Дата і підпис уповноваженої особи (Назва посади, ПІБ):
Date and signature of Authorized person (Position, Full Name)

Product:

Disposable injection needle, sterile
(see Annex 1 for the different types)

Classification:

Class IIa (Clause 14, Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013)

Conformity Assessment Route according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Annex VI «Production Quality Assurance»

Certificate registration number:

No. R6M 276 224 B4 dated 06.01.2026

Conformity assessment body with its identification number:

Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.137



UA.TR.137

Mediprim GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. Mediprim GmbH is fully responsible for the information, specified in the Declaration of conformity.

Place of issue: Ludwigshafen am Rhein
Valid until: **11.12.2028**

Генеральний директор Медіпрім ГмБХ, Наталі Єлінек
CEO Mediprim GmbH, Natali Jelinek



Mediprim GmbH
TechnologieZentrum
Donnersbergweg 1
67059 Ludwigshafen am Rhein
Tel +49 170 62 00 96 27
Fax +49 621 59 53 119



Mediprim GmbH
TechnologieZentrum
Donnersbergweg 1
67059 Ludwigshafen am Rhein
Tel +49 170 62 00 96 27
Fax +49 621 59 53 119

Додаток 1

Annex 1

№	Номер за каталогом Catalog number	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian
1	NE-SB02_4	Injection needle, sterile, short-bevel, 18G 1 ½" (1.25 x 40mm) NEEDLEprim	Голка ін'єкційна, стерильна, короткий зріз 18G 1 ½" (1.25 x 40 мм (mm)) НІДЛпрім
2	NE-RB04_4	Injection needle, sterile, 18G 1 ½" (1.25 x 40 mm) NEEDLEprim	Голка ін'єкційна, стерильна, 18G 1 ½" (1.25 x 40 мм (mm)) НІДЛпрім
3	NE-RB10_4	Injection needle, sterile, 20G 1 ½" (0.9 x 40 mm) NEEDLEprim	Голка ін'єкційна, стерильна, 20G 1 ½" (0.9 x 40 мм (mm)) НІДЛпрім
4	NE-RB13_4	Injection needle, sterile, 21G 1 ½" (0.8 x 40 mm) NEEDLEprim	Голка ін'єкційна, стерильна, 21G 1 ½" (0.8 x 40 мм (mm)) НІДЛпрім
5	NE-RB16_4	Injection needle, sterile, 22G 1 ¼" (0.7 x 30 mm) NEEDLEprim	Голка ін'єкційна, стерильна, 22G 1 ¼" (0.7 x 30 мм (mm)) НІДЛпрім
6	NE-RB17_4	Injection needle, sterile, 22G 1 ½" (0.7 x 40 mm) NEEDLEprim	Голка ін'єкційна, стерильна, 22G 1 ½" (0.7 x 40 мм (mm)) НІДЛпрім
7	NE-RB20_4	Injection needle, sterile, 23G 1 ¼" (0.6 x 30 mm) NEEDLEprim	Голка ін'єкційна, стерильна, 23G 1 ¼" (0.6 x 30 мм (mm)) НІДЛпрім
8	NE-RB30_4	Injection needle, sterile, 27G ½" (0.4 x 13 mm) NEEDLEprim	Голка ін'єкційна, стерильна, 27G ½" (0.4 x 13 мм (mm)) НІДЛпрім
9	NE-RB34_4	Injection needle, sterile, 30G ½" (0.29 x 13 mm) NEEDLEprim	Голка ін'єкційна, стерильна, 30G ½" (0.29 x 13 мм (mm)) НІДЛпрім

Дата і підпис уповноваженої особи (Назва посади, ПІБ):
Date and signature of Authorized person (Position, Full Name)

Генеральний директор Медіпрім ГмбХ Наталі Єллінек
CEO Mediprim GmbH, Natali Jellinek